2013 年 9 月 2 日作成 （新様式第 1 版）　　認証番号 225AFBZX00080000

機械器具 07 内臓機能代用器
管理医療機器　単回使用自己血回収キット 70597000

自己血回収装置用ディスポーザブル回路　AT-1

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

- C.A.T.S　AT-1 セットは自己血回収術において、専用の自己血回収装置とともに使用すること。その他の製品については、自己血回収術用の製品と適切に組み合わせて使用すること。

＜使用方法＞

- 本品を用いて回収、貯血、処理をする出血液は、必ず適切に抗凝固処理を行うこと。
- 本品を用いて回収、貯血、処理をする出血液は、必ず一旦輸血用バッグに移し、輸血用バッグと患者の間には輸血用フィルターを使用すること。[本品の回収バッグから患者へ直接輸血を行うと空気塞栓症を招くおそれがある]
- 滅菌包装開封後は、直ちに使用すること。
- 大量の返血をする場合、下記の合併症を引き起こす恐れがあるので注意すること。
  - 過度な抗凝固剤の投与によるクエン酸毒性、血中カルシウム減少
  - 溶血による遊離ヘモグロビン濃度の上昇、抗ヘモグロビン尿、血尿
  - 敗血症、空気塞栓による肺合併症

【禁忌・禁止】

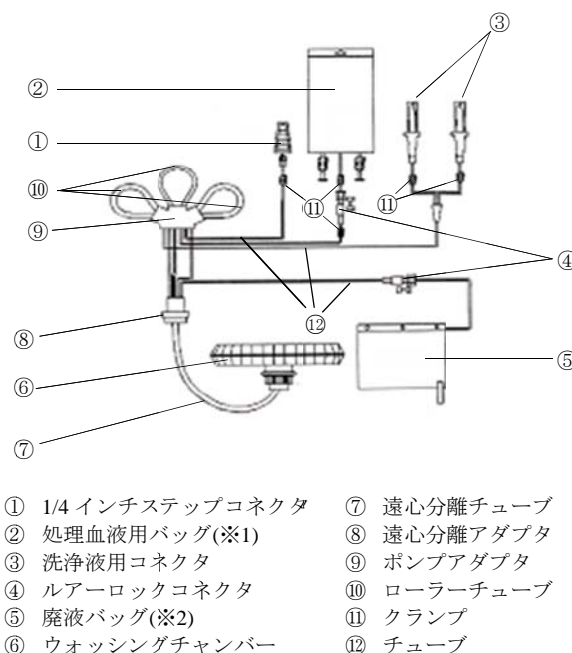
＜全般的な事項＞

- 再使用禁止
- 開封前に包装状態を確認し、破損している場合は使用しないこと。
- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は、使用しないこと。
- 回収式自己血輸血療法が禁忌となる場合(敗血症または悪性腫瘍がある場合、羊水や細菌汚染の混入する可能性がある場合など)には本品を使用しないこと。
- 回収した血液に異常が認められる場合は、回収した血液を患者に使用しないこと。
- 使用目的以外の目的に、本品を使用しないこと。また、本品を改造しないこと。
- 吸引圧が 100 ㎜ Hg を超えると溶血が増す可能性があるので注意すること。
- アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行なわないこと。[アスピレーションラインを閉塞させた状態で、吸引源（院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ）からの吸引中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー（血液を一時保持する場所）と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
- 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター（吸引制御装置）を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン（レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ）は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
- レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーポートへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
- 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]
- 使用済の製品は感染の危険があるため、取扱いには十分に注意の上、適切な方法で廃棄すること。
- 本品は溶剤、洗浄剤、その他化学物質によって損傷を受ける。
- リザーバー内に長時間貯留された血液は、患者に使用しないこと。
- リザーバーの損傷を避ける為、圧調整バルブが開放されているか若しくはインレットラインの一つが血液や空気吸引の為に開放されていることを確認すること。

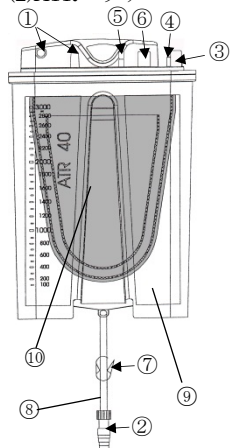
【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

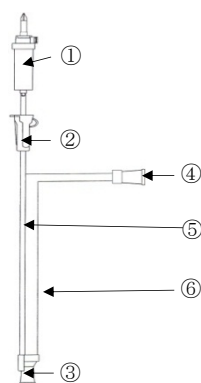
[血液成分分離洗浄回収回路]

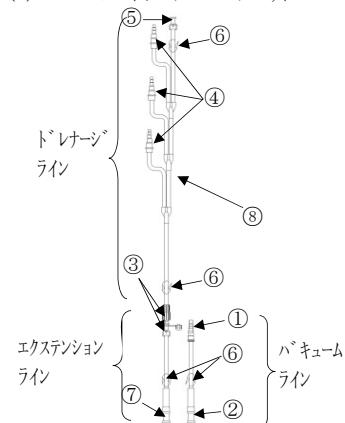
(1)C.A.T.S　AT-1 セット

① 1/4 インチステップコネクタ
② 処理血液用バッグ(※1)
③ 洗浄液用コネクタ
④ ルアーロックコネクタ
⑤ 廃液バッグ(※2)
⑥ ウォッシングチャンバー
⑦ 遠心分離チューブ
⑧ 遠心分離アダプタ
⑨ ポンプアダプタ
⑩ ローラーチューブ
⑪ クランプ
⑫ チューブ

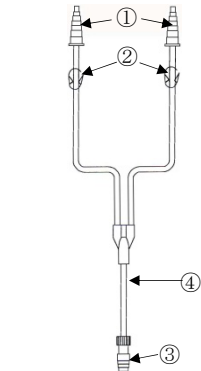
(※1) 容量： 1L
(※2) 容量：10L

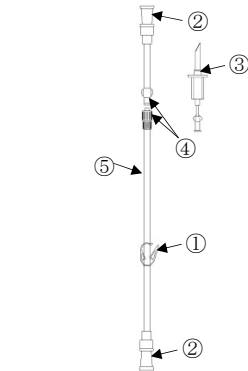
[血液回収容器]
(2)ATR　リザーバー

① 1/4 ｲﾝﾁｲﾝﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
② ｱｳﾄﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
③ 1/4 ｲﾝﾁﾊﾞｷｭｰﾑｺﾈｸﾀ
④ 圧調節ﾊﾞﾙﾌﾞ
⑤ ﾒｽ型ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ
⑥ 3/8 ｲﾝﾁｲﾝﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
⑦ ｸﾗﾝﾌﾟ
⑧ ﾁｭｰﾌﾞ
⑨ ﾘｻﾞｰﾊﾞｰ本体部(※1)
⑩ ﾌｨﾙﾀｰ（※2)

(※1) 容量:3000mL
(※2) メッシュサイズ:
40μm 又は 120μm

[血液回収ライン]
(3)ATS　ｻｸｼｮﾝﾗｲﾝ

① ﾄﾞﾘｯﾌﾟﾁｬﾝﾊﾞｰ
② ﾛｰﾗｰｸﾗﾝﾌﾟ
③ ｻｸｼｮﾝﾋﾟｰｽｺﾈｸﾀ
④ 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
⑤ ﾁｭｰﾌﾞ(細)
⑥ ﾁｭｰﾌﾞ（太)

(4)ATP　ﾎﾟｽﾄｵﾍﾟﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ

① 1/4 ｲﾝﾁｽﾃｯﾌﾟｺﾈｸﾀ
② 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
③ ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ
④ ﾄﾞﾚﾅｰｼﾞｶﾃｰﾃﾙ接続用ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
⑤ ﾒｽ型ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ
⑥ ｸﾗﾝﾌﾟ
⑦ 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
⑧ ﾁｭｰﾌﾞ

[接続ライン]
(5)ATY　Y ｱﾀﾞﾌﾟﾀ

① 1/4 ｲﾝﾁｽﾃｯﾌﾟｺﾈｸﾀ
② ｸﾗﾝﾌﾟ
③ ｱｳﾄﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
④ ﾁｭｰﾌﾞ

(6)ATO　ｵｷｼｼﾞｪﾈｰﾀｰﾗｲﾝ

① ｸﾗﾝﾌﾟ
② 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
③ ｽﾊﾟｲｸ
④ ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ
⑤ ﾁｭｰﾌﾞ

＜原理＞
患者等から回収した血液を、遠心分離の原理を応用して濃縮・高速洗浄処理し、血漿成分を除去した後、高ヘマトクリット値の赤血球浮遊液に精製し、再び患者に輸血する。

＜原材料＞
本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、自己輸血のために、血液の回収、成分分離及び洗浄の為に使用される単回使用キットである。

【品目仕様等】
気密性：1)最大流量
最大流量の2倍の流量で試験溶液を5分間循環させる時、漏れを認めないこと。
2)最大陽圧
定格圧の2倍の陽圧を1分間かけるとき、空気漏れがないこと。
3)最大陰圧
製品内に水を充てんさせ、定格圧の2倍の陰圧を1分間かけるとき、空気漏れがないこと。

【操作方法又は使用方法等】
●組み合わせ可能な医療機器
本品と併用する自己血回収装置は以下のものとする。その他の製品については、各接続部の形状が適合する自己血回収術用の製品と適切に組み合わせて使用すること。
併用される自己血回収装置

販売名	承認番号
フレゼニウス自己血回収装置 C.A.T.S	20700BZY01275000

●使用方法
1．自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1 の基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する自己血回収装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。本品の各構成品を接続する際は、使用しない接続部分のキャップは付けたままにし、クランプは全て閉じておく。接続終了後、必要な部分のクランプを適宜開放して使用する。

２．ATR リザーバーの設置

1)リザーバーホルダー(申請外品　医療機器非該当)をIVポール等に取り付け、ATR リザーバーを固定する。

2)吸引源又は吸引装置に繋がる吸引ライン(市販品)を 1/4 インチバキュームコネクタに接続する。

３．血液回収ライン(ATS サクションライン又は ATP ポストオペチュービングセット)の接続

1)血液回収ラインを ATR リザーバーのインレットラインのいずれかに接続する。

2)抗凝固剤(市販品)のバッグを接続する。

3)吸引源又は吸引装置を作動させ、吸引圧を付加する。

4)抗凝固剤の流路上のクランプを開いた後、ATR リザーバー内に必要量の抗凝固剤を吸引し、プライミングを行う。

5)ATR リザーバーのアウトレットコネクタと C.A.T.S　AT-1 セットを接続する。

４．C.A.T.S AT-1 セットの接続

1)滅菌包装から C.A.T.S AT-1 セットを取り出す。

2)自己血回収装置の IV ポールに処理血液用バッグを吊り下げる。

3)廃液バッグを、自己血回収装置側面の固定フックに吊るす。

4)ローラーチューブ及びポンプアダプタを自己血回収装置に装着する。

5)ウォッシングチャンバー、遠心分離アダプタ、遠心分離チューブを自己血回収装置に装着する。

6) 自己血回収装置の IV ポールに洗浄液が充填されたバッグを吊り下げ、洗浄液用コネクタで接続する。

7)洗浄液側回路のクランプを開放し､回路内をプライミングする。

8)1/4 インチステップコネクタに ATR リザーバーを接続する。

9) 自己血回収装置を稼働して、血液を処理する。

５．使用後の処理

1)各クランプを閉じ、自己血回収装置から回路を取り外す。

2)取り外し後、適宜ルアーロックコネクタ部分で離断し、付属のキャップで閉鎖する。

＜接続ライン ATY Y アダプタを使用する場合＞

1)それぞれの 1/4 インチステップコネクタに ATR リザーバーのアウトレットコネクタを接続する。

2)ATY のアウトレットコネクタにAT-1セットの1/4インチステップコネクタを接続する。

＜接続ライン ATO オキシジェネーターラインを使用する場合＞

1)人工心肺装置の体外循環開始前後の出血を回収する場合は、冠動脈灌流ポートに 1/4 インチメス型アダプタの一端又はルアーロックコネクタで接続し､他端をⅰ～ⅲのいずれかに接続する。

2)血液バッグの血液を使用する場合は、ルアーロックコネクタにスパイクを接続し、1/4 インチメス型アダプタをⅰ～ⅲのいずれかに接続する。

ⅰ.(2)ATR リザーバーと接続済の(5)ATY Y アダプタの 1/4 インチステップコネクタ

ⅱ.(1)C.A.T.S AT-1 セットの 1/4 インチステップコネクタ

ⅲ.(2)ATR リザーバーの 1/4 インチインレットコネクタ

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本製品は医師又は医師の監督下の医療従事者が使用すること。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は１回限りの使用とすること。
・本製品を高温下で使用しないこと。
・本製品は清潔野で使用すること。
・使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
・滅菌包装に破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生する恐れのある場所に保管しないこと。
・使用前に滅菌包装に記載されている有効期間を確認し、有効期間の過ぎたものは使用しないこと。
・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。
・回収処理終了後 4 時間以内に返血を完了すること。ただし、回収処理終了後 4 時間以内に冷蔵保存（1~6℃）を行った場合には 24 時間保存が可能である。(日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準 2012)
・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
・器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
・リザーバーがホルダーに正しく設置されていることを確認すること。
・全てのコード・チューブなどの接続が完全であることを確認した後で使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

製造日より 3 年間(本品の包装に記載されています)

【包装】

1 個／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL:03-3280-3211

＜外国製造業者＞

フレゼニウス　ヘモケア　ネザーランズ　B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞

オランダ

MAT1I101